

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

① Anmelde­nummer: 87113902.8

⑤ Int. Cl. 4: **A61B 17/12**, A61F 5/00

② Anmelde­tag: 23.09.87

③ Priorität: 06.10.86 DE 3633974

⑦ Anmel­der: **Bleier, Waldemar Dr.Med.**
Rodener Schanze 6
D-6630 Saarlouis(DE)

④ Ver­öffent­lichungs­tag der Anmel­dung:
 13.04.88 Patent­blatt 88/15

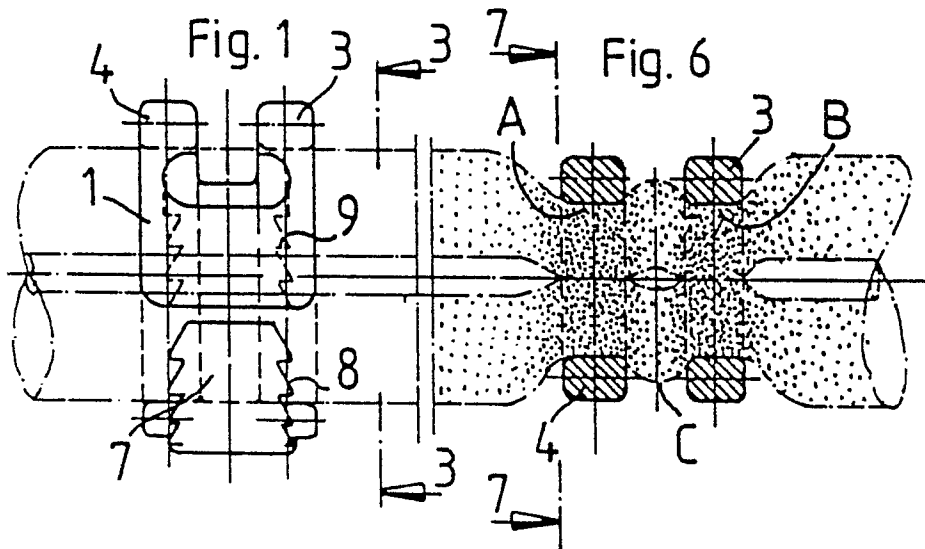
⑧ Erfin­der: **Bleier, Waldemar Dr.Med.**
Rodener Schanze 6
D-6630 Saarlouis(DE)

⑥ Benannte Ver­trags­staaten:
 CH DE FR GB LI NL SE

⑨ Ver­treter: **Moser, Herbert, Dr.-Ing. et al**
Nowackanlage 15
D-7500 Karlsruhe(DE)

⑤ Clip zum Verschließen eines Eileiters, Samenleiters oder eines Blutgefäßes.

⑦ Ein Clip zum Verschließen von Eileitern, Samenleitern oder Blutgefäßen mit zwei Druckzonen, zwischen denen sich eine offene Ernährungszone befindet, soll hinsichtlich der sicheren Fixierung und der Vergrößerung der Ernährungszone verbessert werden. Dies erfolgt erfindungsgemäß dadurch, daß zwei in Abstand liegende miteinander zu einer Einheit verbundene ringförmige Klemmstücke mit durchfixierbare Klemmzungen (3,4) veränderbarem Umfang vorgesehen sind (Fig. 1).



EP 0 263 360 A2

Clip zum Verschließen eines Eileiters, Samenleiters oder eines Blutgefäßes

Die Erfindung betrifft einen Clip zum Verschließen eines Eileiters, Samenleiters oder eines Blutgefäßes mit zwei Druckzonen, zwischen denen sich eine offene Ernährungszone befindet.

Clips zum Verschließen von Ei-, Samenleitern oder Blutgefäßen sind zur Verwendung in der Human- und Tiermedizin für verschiedene Anwendungsfälle bekannt. Sie dienen beispielsweise als mechanische Antikonzeptionsmittel, wobei durch Abklemmen des Samenleiters das Hindurchtreten von Keimzellen verhindert wird. In gleicher Weise werden derartige Clips zur Unterbrechung des Eileiters und zur andauernden oder zeitweisen Abklemmung von Blutgefäßen benutzt.

Bekannt sind z.B. aus der US-PS 39 26 195 Clips mit im wesentlichen gegeneinander bewegbaren Klemmbacken, bei denen die Blockierung des Leiters durch Quetschung erfolgt.

Günstiger erscheint ein Verschluß des Leiterlumens durch Zuschnürung wie bei einer Ligatur. Ein solcher Verschluß wird im allgemeinen als gefäßschonender angesehen. Derartige einsträngige Ringclips werden u.a. in der DE-AS 1 800 719 und in der US-PS 3 538 917 beschrieben.

Bei den durch Quetschung oder Zuschnürung verschließenden Clips besteht die Möglichkeit, daß das abgeschnürte Gewebe durch totale Druckatrophie untergeht. Dies soll durch eine Weiterbildung des Clips nach der DE-PS 34 45 874 C1 vermieden werden. Bei dieser Ausbildung wird der abzuklemmende Leiter nicht durchgehend gequetscht und damit von seinem Kontakt mit den seiner Ernährung dienenden Gefäßen abgesperrt, sondern es wird streckenweise die Gewebsernährung dadurch aufrecht erhalten, daß zwischen zwei Druckzonen beidseitig eine spaltförmige Ernährungszone offenbleibt. Eine solche Ausbildung kann jedoch die gestellten Anforderungen hinsichtlich ausreichender Ernährung des Zwischenabschnittes und gegebenenfalls eine Mikrozirkulation in den abgequetschten Bereichen zur Vermeidung einer totalen Druckatrophie nicht vollständig erfüllen.

Die Erfindung geht von der Aufgabenstellung aus, einen Clip der eingangs beschriebenen Art so weiterzubilden, daß eine ausreichende Ernährung im Zwischenbereich der Druckzonen und falls gewünscht auch in den Druckzonen selbst den Gewebeuntergang verhindert, so daß auch eine reversible Öffnung und Rekanalisierung der Verschlußstelle möglich wird. Außerdem soll eine dauerhafte Fixierung des Clips an dem zu verschließenden rohrförmigen organischen Gebilde möglich sein.

Die Lösung dieser Aufgabenstellung erfolgt dadurch, daß zwei in Abstand liegende miteinander zu einer Einheit verbundene ringförmige Klemmstücke mit durch fixierbare Klemmzungen veränderbarem Umfang vorgesehen sind. Ein solcher zweisträngiger Ringclip ermöglicht durch die optimale Anpassung seiner getrennt nebeneinanderliegenden Klemmzungen an das rohrförmige organische Gebilde einen günstigen einer Ligatur gleichwertigen Verschluß des Leiterlumens. Wegen der relativ großen, bis auf die stegförmige Verbindung der beiden ringförmigen Klemmstücke, offenen Ernährungszone wird dabei ein nahezu allseitiger Kontakt zu den Lymph-Blut-Kapillaren und zu dem vitalisierenden Bauchhöhlen-Transsudat hergestellt. Außerdem läßt sich ein derartiger Verschluß durch die geringe Traumatisierung des Leiters reversibel ausbilden.

Die Klemmzungen können zweckmäßig durch in verschiedener Weise ausbildbare Rasteile fixierbar sein. Eine vorteilhafte Ausführungsform kann vorsehen, daß die Rasteile eine Sägeverzahnung aufweisen. Diese Sägeverzahnung, die ein- oder mehrfach ausgebildet sein kann, greift in eine Schließhülse ein und ermöglicht eine der Konsistenz der zu blockierenden Leiter angepaßte Einschnürspannung.

Durch die Zweisträngigkeit im Abstand von etwa einer Strangbreite wird eine hohe Stabilität und Ortsfestigkeit auf dem zu blockierenden Leiter erreicht. Der geringgradige Austritt der Schließzungen aus der Schließhülse nach dem Schließvorgang bedeutet keine Beeinträchtigung bei der Anwendung.

Die Platzierung des Ringclips erfolgt mit Hilfe eines entsprechend angepaßten Setzgerätes.

Eine zweckmäßige Weiterbildung kann vorsehen, daß an der Oberfläche des Ringclips einseitig offene Mikromulden angeordnet sind.

Der zweisträngige Ringclip kann ferner zweckmäßig aus einem biologisch abbaubaren Material, beispielsweise aus dem in der Chirurgie bewährten Polylactin 910 bestehen. Dadurch läßt sich erreichen, daß der Ringclip, nachdem ein dauerhafter Verschluß den Hohlorgans - in diesem Falle unter völliger Denaturierung des Gewebes durch entsprechend hohen Kompressionsdruck - erreicht ist, durch Resorption des Clipmaterials selbsttätig eliminiert wird.

Eine günstige Ausführungsform des Ringclips kann so aufgebaut sein, daß die beiden Klemmzungen 1,2 mm Breite und einen gleichbleibenden Abstand von 1,2 mm aufweisen, wobei der Ringclip aus Kunststoff besteht.

Die Erfindung soll nachfolgend unter Bezug auf die Zeichnung näher erläutert werden; es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines zweisträngigen Ringclips in der Ausgangslage,

Fig. 2 eine Vorderansicht des Ringclips nach Fig. 1,

Fig. 3 eine Vorderansicht des zum Aufsetzen aufgeweiteten Ringclips,

Fig. 4 einen Schnitt durch die Schließhülse längs der Linie 4-4 in Fig. 3 bei einem Ringclip nach Fig. 1,

Fig. 5 einen Querschnitt durch den Zungen- teil längs der Linie 5-5 in Fig. 3,

Fig. 6 eine Seitenansicht des Ringclips nach Fig. 1 in Blockierungslage,

Fig. 7 eine Vorderansicht längs der Linie 7-7 in Fig. 6,

Fig. 8 einen Ringclip mit alternativer Ausbildung der Rastvorrichtung in einer Fig. 3 entsprechenden Darstellung,

Fig. 9 einen Schnitt durch einen Eindruckschließkopf längs der Linie 9-9 in Fig. 8,

Fig. 10 eine Vorderansicht eines zweisträngigen Ringclips mit Mikromulden,

Fig. 11 einen Ringclip in alternativer Ausbildung in Vorderansicht,

Fig. 12 einen Schnitt längs der Linie 12-12 in Fig. 11.

In Fig. 1 6 ist ein zweisträngiger Ringclip dargestellt, bei dem von einer gemeinsamen Schließhülse 1 zwei in gleichem Abstand liegende Klemmzungen 3,4 ausgehen, welche als ringförmige Klemmstücke einen Leiter 5 umgreifen, wobei in der Darstellung der Fig. 2 zunächst ein mittleres Lumen 6 als Durchlaßöffnung freigegeben ist.

Am Ende der beiden in gleichem Abstand liegenden Klemmzungen 3,4 befindet sich ein als Verbindungssteg geformter Einsteckteil 7, welcher an seinen Außenrändern eine Sägeverzahnung 8 aufweist. Dieser Sägeverzahnung 8 entspricht eine angepaßte Sägeverzahnung 9, beidseitig im freien Innenraum der Schließhülse 1.

Fig. 6 und 7 zeigen den zweisträngigen Ringclip in der angezogenen Blockierungsstellung, bei der der Leiterstrang 5 durch die Klemmzungen 3,4 unter Kompression und Verschuß der Durchtrittsöffnung 6 auf ca. 70 % der Masse des Querschnitts in zwei nahe beieinanderliegenden Druckzonen A und B komprimiert ist. Zwischen den beiden Druckzonen A und B befindet sich eine weitgehend offene zylinderringförmige Ernährungszone C, welche eine ausreichende Blut- und Lymphernährung der Druckzonen A und B ermöglicht. Der in Fig. 7 erkennbare geringgradige Austritt des Einsteckteils 7 aus der Schließhülse 1 beeinträchtigt die Anwendbarkeit nicht.

Eine zum Einschnüren von Ei-oder Samenleitern verwendbare Ausführungsform des zweisträngigen Ringclips besitzt in der nicht vorgespannten Ausgangslage einen äußeren Durchmesser von ca. 7 mm. Die beiden Klemmzungen 3,4 sind jeweils ca. 1,2 mm stark und liegen in einem gleichmäßigen Abstand von ca. 1,2 mm. Die Dicke des gemeinsamen Einsteckteils 7 beträgt ca. 0,9 mm, während die angepaßte Ausnehmung in der Schließhülse 1 mit ca. 1 mm Höhe bei einer Gesamtdicke der Schließhülse von 1,7 mm und einer Gesamtbreite von ca. 3,6 mm festgelegt wird. Die Zahntiefe der Sägeverzahnungen 8,9 beträgt ca. 0,35 mm.

Eine alternative Ausführung nach den Figuren 8 und 9 zeigt in Fig. 8 einen zweisträngigen Ringclip in einer Darstellung nach Fig. 3 im wesentlichen entsprechenden Aufbau. Unterschiedlich ist jedoch die Ausbildung der Rastvorrichtung für die beiden freien Enden der Klemmzungen 3,4. Hierbei werden die beiden Enden der Klemmzungen 3,4 in einen zweinutigen Eindruckschließkopf 10 (vgl. Fig. 9) eingedrückt, wobei die beiden Nutenausnehmungen 11,12 zur sicheren Fixierung nach außen verjüngt sind. Bei einer eventuellen Notwendigkeit eines variablen Einschnürdruckes können auch bei dieser Ausführungsform die vertikalen Flanken der Nutenausnehmungen 11,12 des Eindruckschließkopfes 10 und die Schließzunge mit Sägezahn-Sperrklinken versehen werden.

Das zum Einsetzen benötigte Setzgerät wird in dieser Ausführungsform der Figuren 8 und 9 in seiner Konstruktion etwas aufwendiger als das für die Ausführungsform der Figuren 1 - 7 benötigte Gerät. Dies ist dadurch bedingt, daß der Schließkopf einerseits gegen die Masse des Leiters vorgespannt werden muß, damit die beiden Klemmzungen, welche ein U-förmig offenes Formstück bilden, beim Schließvorgang über den Eindruckschließkopf 10 hinweggeführt werden können. Anschließend ist ein Einrasten der Klemmzungen 3,4 in die beiden Nutenausnehmungen 11,12 erforderlich.

Die Darstellung nach Fig. 10 zeigt einen zweisträngigen Ringclip, in dem eine Anzahl von Mikromulden 13 eingeformt sind.

Diese Mikromulden ergeben bei allen Ausführungsformen des Ringclips eine zusätzliche Fixierung an dem umschlossenen Leiter durch Zellinsprossungen. Sie bewirken eine sichere Fixierung des Ringclips am Leiter, auch wenn nach einem Gewebeschwund die als Ringfurchen ausgebildeten Druckzonen völlig denaturiert und durchtrennt wären.

Bei der Ausführungsform der Figuren 11 und 12 handelt es sich um einen Doppelringclip, welcher aus zwei ineinandergreifenden Clipteilen 14,15 zusammengesetzt ist. Figur 11 läßt den aufgesetz-

ten Zustand des Doppelringclips auf dem Leiter 5 mit verschlossener Durchlaßöffnung erkennen. Der äußere Clipteil 14 besteht aus zwei in geringem Abstand liegenden sichelförmigen Klemmzungen 16,17 die durch einen Stegteil 18 zu einer Einheit verbunden sind. Ebenso besteht der innere Clipteil 15 aus zwei in Abstand liegenden durch einen Stegteil 19 verbundenen, sichelförmigen Klemmzungen 20,21. Die aus elastischem Werkstoff gefertigten Clipteile 14,15 sind dabei mit einer gewissen Vorspannung ausgebildet, so daß sie zum Aufbringen der gewünschten Kompressionskraft auf den Leiter 5 ineinander greifen.

Die mit dem Leiter 5 in Verbindung stehenden Oberflächen des Clips bzw. der Clipteile können gegebenenfalls mit einer elastischen Beschichtung, beispielsweise in Form einer Silikon-Schicht versehen sein. Dadurch läßt sich die Kompressionskraft zusätzlich derart begrenzen, daß an den Verschlußstellen noch eine gewisse Mikrozirkulation aufrechterhalten werden kann.

Ansprüche

1. Clip zum Verschließen eines Eileiters, Samenleiters oder eines Blutgefäßes mit zwei Druckzonen, zwischen denen sich eine offene Ernährungszone befindet, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwei in Abstand liegende miteinander zu einer Einheit verbundene ringförmige Klemmstücke mit durch fixierbare Klemmzungen (3,4; 16,17; 20,21) veränderbarem Umfang vorgesehen sind.

2. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Klemmzungen (3,4) durch Rastteile (1,8,9, 10,11,12) fixierbar sind.

3. Clip nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Rastteile eine Sägeverzahnung (8,9) aufweisen.

4. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Klemmzungen (3,4; 16,17; 20,21) gleichen Abstand aufweisen.

5. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß an der Oberfläche des Clips einseitig offene Mikromulden (13) vorgesehen sind.

6. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Clip aus zwei ineinandergreifenden Clipteilen (14,15) zusammengesetzt ist, welche aus jeweils zwei in Abstand liegenden zu je einer Einheit verbundenen ringförmigen Klemmstücken mit fixierbaren Klemmzungen (16,17; 20,21) bestehen.

7. Clip nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Klemmzungen (16,17,20,21) sichelförmig gestaltet sind.

8. Clip nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß wenigstens eine Klemmzunge (16) eine Vorspannung gegen die Aufnahme der Klemmzunge (20) des anderen Clipteils (15) aufweist.

9. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Clip aus einem biologisch abbaubaren Material besteht.

10. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Klemmzungen (3,4) 1,2 mm Breite und einen gleichbleibenden Abstand von 1,2 mm aufweisen.

11. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Clip aus Kunststoff besteht.

12. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Clip aus Metall besteht.

13. Clip nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Klemmzungen (3,4; 16,17, 20,21) eine elastische Beschichtung aufweisen.

25

30

35

40

45

50

55

